

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/005015

International filing date: 18 March 2005 (18.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2004-083875
Filing date: 23 March 2004 (23.03.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 12 May 2005 (12.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2 0 0 4 年 3 月 2 3 日

出 願 番 号
Application Number: 特 願 2 0 0 4 - 0 8 3 8 7 5

パリ条約による外国への出願
に用いる優先権の主張の基礎
となる出願の国コードと出願
番号
J P 2 0 0 4 - 0 8 3 8 7 5
The country code and number
of your priority application,
to be used for filing abroad
under the Paris Convention, is

出 願 人
Applicant(s): ニプロ株式会社

2 0 0 5 年 4 月 2 0 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



【書類名】	特許願
【整理番号】	16-019
【あて先】	特許庁長官 殿
【国際特許分類】	A61M 5/24
	A61M 5/28
	A61M 5/31
	A61M 5/315
【発明者】	
【住所又は居所】	大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
【氏名】	長谷川 満
【特許出願人】	
【識別番号】	000135036
【氏名又は名称】	ニプロ株式会社
【代表者】	佐野 實
【手数料の表示】	
【予納台帳番号】	003919
【納付金額】	21,000円
【提出物件の目録】	
【物件名】	特許請求の範囲 1
【物件名】	明細書 1
【物件名】	図面 1
【物件名】	要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲

【請求項 1】

キャップで密閉されたノズルを設けた先端及び開放した基端を有するバレルと、該バレル内を前室及び後室に液密に区画する中間ガスケットと、該中間ガスケットよりも基端側に位置し前記バレル内を密封するプランジャーガスケットと、該プランジャーガスケットの基端に接続されるプランジャーロッドを備え、前記バレルの中間ガスケットよりも先端側には径方向外側に膨出するバイパスが形成されているプレフィルドシリンジであって、

前記後室には液剤が収容されるとともに、前記中間ガスケットは前記バレルの内壁と接触し前記前室と後室を液密に区画するシール部と、前記バイパスと協同して前記前室と前記後室とを連通するバイパス連通路を含んでなるプレフィルドシリンジ。

【請求項 2】

バイパスの軸方向の長さを a_1 、シール部の軸方向の長さのうち最も短い部分の長さを b_1 とするとき、 $a_1 > b_1$ である請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 3】

バイパス連通路はシール部の基端側に略周方向に形成された周溝と、該周溝と後室とを連絡する連絡路を含んでなる請求項 2 記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 4】

連絡路が中間ガスケットの外壁に形成された溝である請求項 3 記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 5】

連絡路が中間ガスケットの内部に形成された隧道である請求項 3 記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 6】

バイパスの周方向の長さを a_2 、シール部の周方向の長さのうち最も短い部分の長さを b_2 とするとき、 $a_2 > b_2$ である請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 7】

バイパス連通路が中間ガスケット先端側から基端方向へ延びる少なくとも 1 つの第 1 溝と、中間ガスケット基端側から先端方向へ延びる少なくとも 1 つの第 2 溝であって、該第 2 溝の先端は前記第 1 溝の基端よりも先端側に位置する請求項 6 に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 8】

液剤が親水性であり、バイパス連通路の表面が疎水性コーティングされる請求項 1 ～ 7 の何れかに記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 9】

バレルはさらに先端ガスケットを備え、前室は該先端ガスケットと中間ガスケットの間に形成される請求項 1 ～ 8 の何れかに記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 10】

バレルさらにノズル部材を備え、ノズルは該ノズル部材の先端に形成されるとともに、該ノズル部材は先端ガスケットを収容可能な先端ガスケット収容部と、該先端ガスケット収容部に前記先端ガスケットを収容した際に薬液が通過可能な通液路を含んでなる請求項 9 記載のプレフィルドシリンジ。

【書類名】 明細書

【発明の名称】 プレフィルドシリンジ

【技術分野】

【０００１】

本発明はプレフィルドシリンジに関する。さらに詳しくは、バイパスの形成されたバレル内がガスケットにより前後二つの室に区画された二成分混合型プレフィルドシリンジに関する。

【背景技術】

【０００２】

混合あるいは溶解した場合に、製剤的、薬効的に安定性を保つことの困難な薬剤は従来、使用直前までアンプルやバイアルなどに別々に保存しておき、用時にシリンジや移注針などを用いて調製し使用していた。しかし、この方法は操作が煩雑であるため調製に手間と時間を要する上に、空中浮遊細菌の侵入のおそれがあり、またアンプルにおけるガラス片や、バイアルにおけるゴム片などのような異物が混入するおそれが高かった。そこで近年、このような問題を解決するものとして、二種類の異なる薬剤を同一のシリンジ内に互いに分離して保存しておき、用時混合して用いる、いわゆる二成分混合型プレフィルドシリンジが実用化されている。

【０００３】

現在市販されている二成分混合型プレフィルドシリンジは、例えば特許文献１に示されるようなものである。この従来の二成分混合型プレフィルドシリンジを図１９～図２３を用いて詳細に説明する。図１９は正面図であり、図２０は断面図である。図２１～図２３は使用状況を示す図である。すなわち、従来の二成分混合型プレフィルドシリンジ３は、図２０に示すようにバレル８１０内を先端ガスケット８６０、中間ガスケット８７０及びプランジャーガスケット８８０で前後二つの室８１１及び８１２に隔て、バレル８１０の内壁にバイパス８１３を凹設した構造よりなる。そして図２１に示すように、プランジャーロッド８４０を押し込んだとき中間ガスケット８７０がバイパス８１３の位置まで前進することにより後室８１２の溶解液Ｌがバイパス８１３を通して前室８１１に進入し、粉末薬剤Ｄと混合されるようになっている。しかる後にプランジャーロッド８４０をさらに押し進め、図２２に示すようにキャップ８５０を取り去り先端ガスケット８６０をノズル部材８２０内まで前進させる。ノズル部材８２０の内壁には通液路８２３が凹設されているので、図２３に示すようにノズル８２１に注射針８９０等を接続して混合薬剤ＬＤを投与する。

【０００４】

【特許文献１】 特開平１０－２１１２８０号公報（図１）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

しかしながら従来の二成分混合型プレフィルドシリンジ３は、図２０に示すように中間ガスケット８７０の先端から基端にかけてシール部８７１が形成されているので、後室８１２の液剤Ｌが前室８１１に流入するためにはバイパス８１３の軸方向の長さが中間ガスケット８７０の全長よりも長くなくてはならない。このため、プレフィルドシリンジ３の全長が長くなってしまう。

【０００６】

また中間ガスケット８７０は少なくともその全長分だけは前進しなくては後室８１２がバイパス８１３と連通できないため移動距離が長くなってしまう。移動距離が長いと前室８１１の圧力上昇率が高くなるため、場合によっては混合操作の途中で先端ガスケット８６０が先端ガスケット収容部８２２内に移動しキャップ８５０が飛んだりして前室８１１内が大気に曝露され汚染されたり、薬剤の混合がスムーズに行われないうおそれがあった。このおそれを回避するため、前室８１１の全長を長くすることによって圧力の上昇を防いでいる。その結果、やはりプレフィルドシリンジ３の長さの増大を招いている。

【0007】

また、プレフィルドシリンジの全長が長いとそれにつれてプランジャーの長さも長くなるため、薬剤投与時の操作がしにくいといった問題も生じる。特に手の小さな看護師の場合にその問題は大きくなる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

そこで本発明者は前記した課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、本発明に想到した。すなわち本発明は、

(1) キャップで密閉されたノズルを設けた先端及び開放した基端を有するバレルと、該バレル内を前室及び後室に液密に区画する中間ガスケットと、該中間ガスケットよりも基端側に位置し前記バレル内を密封するプランジャーガスケットと、該プランジャーガスケットの基端に接続されるプランジャーロッドを備え、前記バレルの中間ガスケットよりも先端側には径方向外側に膨出するバイパスが形成されているプレフィルドシリンジであって、

前記後室には液剤が収容されるとともに、前記中間ガスケットは前記バレルの内壁と接触し前記前室と後室を液密に区画するシール部と、前記バイパスと協同して前記前室と前記後室とを連通するバイパス連通路を含んでなるプレフィルドシリンジ；

(2) バイパスの軸方向の長さを a_1 、シール部の軸方向の長さのうち最も短い部分の長さを b_1 とするとき、 $a_1 > b_1$ である前記(1)記載のプレフィルドシリンジ；

(3) バイパス連通路はシール部の基端側に略周方向に形成された周溝と、該周溝と後室とを連絡する連絡路を含んでなる前記(2)記載のプレフィルドシリンジ；

(4) 連絡路が中間ガスケットの外壁に形成された溝である前記(3)記載のプレフィルドシリンジ；

(5) 連絡路が中間ガスケットの内部に形成された隧道である前記(3)記載のプレフィルドシリンジ；

(6) バイパスの周方向の長さを a_2 、シール部の周方向の長さのうち最も短い部分の長さを b_2 とするとき、 $a_2 > b_2$ である前記(1)記載のプレフィルドシリンジ；

(7) バイパス連通路が中間ガスケット先端側から基端方向へ延びる少なくとも1つの第1溝と、中間ガスケット基端側から先端方向へ延びる少なくとも1つの第2溝であって、該第2溝の先端は前記第1溝の基端よりも先端側に位置する前記(6)に記載のプレフィルドシリンジ；

(8) 液剤が親水性であり、バイパス連通路の表面が疎水性コーティングされる前記(1)～(7)の何れかに記載のプレフィルドシリンジ；

(9) バレルはさらに先端ガスケットを備え、前室は該先端ガスケットと中間ガスケットの間に形成される前記(1)～(8)の何れかに記載のプレフィルドシリンジ；

(10) バレルさらにノズル部材を備え、ノズルは該ノズル部材の先端に形成されるとともに、該ノズル部材は先端ガスケットを収容可能な先端ガスケット収容部と、該先端ガスケット収容部に前記先端ガスケットを収容した際に薬液が通過可能な通液路を含んでなる前記(9)記載のプレフィルドシリンジ；等に関する。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの薬剤の保存安定性を損なうことなく、保管場所をとらずさらに操作性も向上する二成分混合型プレフィルドシリンジを提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

次に、本発明の実施例を図面に基づいて説明する。

図1～図7は本発明の実施例1を示す図である。図1は正面図であり、図2は断面図であり、図3～図5は実施例1の使用状況を説明する図である。図3は中間ガスケットがバイパスまで前進し、後室の液剤が前室に流入している状態を示す図であり、図4は薬剤の

混合が完了した状態を示す図であり、図5は混合薬剤を排出している図である。図6は図3のバイパス連通路の拡大図である。図7は実施例1の中間ガasketを示す図である。図7の(イ)は側面図であり、(ロ)は側面を展開した図を示す。図7の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図8は本発明の実施例1と従来品との比較図である。図8の(イ)は本発明の二成分混合型プレフィルドシリンジであり、(ロ)は従来の二成分混合型プレフィルドシリンジである。

図9～図13は本発明の実施例2を示す図である。図9は正面図であり、図10は断面図である。図11は実施例2の使用状況を説明する図であり、バイパスを介して繋がったバイパス連通路と連通路を通して後室の液剤が前室に流入している状態を示す図である。図12は図11のA-A線矢視断面図である。図13は実施例2の中間ガasketを示す図である。(イ)は側面図であり、(ロ)は側面を展開した図を示す。図13の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図14～図18は他の実施例のガasketを示す図であり、図16以外の図中(イ)は側面図を、(ロ)は側面展開図を示す。

図14は実施例3の中間ガasketを示す図であり、連絡路は1条のネジ溝となっている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図15は実施例4の中間ガasketを示す図であり、連絡路は軸方向と平行な直線状の溝となっている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図16は実施例5の中間ガasketを示す図であり、連絡路はガasket内部に形成された略L字状の隧道となっている。(イ)は正面図を、(ロ)は右側面図を、(ハ)は(ロ)の断面図を示す。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図17は実施例6の中間ガasketを示す図であり、先端及び基端から各々反対方向に向かう螺旋状の第1溝及び第2溝からなるバイパス連通路が形成されている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図18は実施例7の中間ガasketを示す図であり、先端及び基端から各々反対方向に向かう螺旋状の第1溝及び第2溝からなるバイパス連通路が形成されており、中間ガasket側壁のバイパス連通路以外のシール部にはピットが形成されている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

【実施例1】

【0011】

図1～図7に示す実施例1のプレフィルドシリンジ1は、キャップ50で密封されたノズル21を設けたノズル部材20と、該ノズル部材20の基端に液密に挿着された先端及び基端が開放されたバレル10と、該バレル10の先端側を密封する先端ガasket60と、前記バレル10内を前室11及び後室12に液密に区画する中間ガasket70と、該中間ガasket70よりも基端側に位置し前記バレル10内を密封するプランジャーガasket80と、該プランジャーガasket80の基端に接続されるプランジャーロッド40を備え、前記バレル10の中間ガasket70よりも先端側には径方向外側に膨出するバイパス13が形成されており、前記後室12には液剤L(例えば溶解液)が収容されるとともに、前記中間ガasket70は前記バレル10の内壁と接触し前記前室11と後室12を液密に区画する少なくとも一つのシール部71と、前記バイパス13と共同して前記前室11と前記後室12とを連通するバイパス連通路72を含んだ構成よりなる。

【0012】

ノズル部材20は薬液LDを排出可能なノズル21を先端に有する、基端が開放された筒状部材であり、基端にはバレル10を液密に挿着可能である。そして、その内部には後述する先端ガasket60を収容可能な先端ガasket収容部22が形成されている。また、図4及び図5に示すように、先端ガasket収容部22の内壁には該先端ガasket収容部22に先端ガasket60を収容した際に薬液LDが通過可能な通液路23が形成されている。この通液路23は先端ガasket収容部22の側壁と天面に凹設された溝であり、その一端はノズル21の内腔に繋がっていると同時に、他端はバレル10と連通す

ることができる。なお、通液路 2 3 の軸方向の長さは先端ガasket 6 0 の軸方向の長さよりも長くなくてはならず、短いと薬液 L D を排出することができない。また、ノズル 2 1 は図 5 に示すように注射針 9 0 を接続可能なようなオスルアーとすることができる。

【 0 0 1 3 】

また、ノズル部材 2 0 の形成材料としては例えばポリエチレンおよびポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、ポリ塩化ビニル、P E T（ポリエチレンテレフタレート）、E V A（エチレン酢酸ビニル共重合体）、E V O H（エチレンビニルアルコール共重合体）、ポリアミド、ポリビニリデンクロライド、ポリビニルフルオライド、ポリトリフルオルクロエチレン、ポリエステル、ナイロン、それらの混合物、それらの積層体が挙げられるが、医療器具材料としての使用実績がありバレル 1 0 内に收容される薬剤と相互作用せず薬剤への溶出等のおそれがないければその素材は特に限定されない。

【 0 0 1 4 】

キャップ 5 0 はノズル 2 1 を密閉するように冠着され、その形成材料としては例えばブチルゴム、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー、シリコンエラストマー等の弾性材料が好適に採用可能であるが、医療器具材料としての使用実績がありノズルを密閉可能であればその素材は特に限定されない。

【 0 0 1 5 】

バレル 1 0 は先端及び基端が開放された筒状部材であり、その基端には指掛けフランジ 3 0 が取付けられるとともに、その先端は前記ノズル部材 2 0 に液密に挿着される。バレル 1 0 の先端はバレル 1 0 内を先端ガasket 6 0 により液密に封止され、基端はプランジャーガasket 8 0 により液密に封止される。そして、バレル 1 0 内には中間ガasket 7 0 が挿入されており、前記バレル 1 0 内は該中間ガasket 7 0 によって前室 1 1 及び後室 1 2 に液密に区画される。さらに、前室 1 1 の壁には径方向外側に膨出するようにバイパス 1 3 がバレル 1 0 の軸方向に形成されている。バレル 1 0 の形成材料としては例えばガラス、ポリエチレンおよびポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、ポリ塩化ビニル、P E T（ポリエチレンテレフタレート）、E V A（エチレン酢酸ビニル共重合体）、E V O H（エチレンビニルアルコール共重合体）、ポリアミド、ポリビニリデンクロライド、ポリビニルフルオライド、ポリトリフルオルクロエチレン、ポリエステル、ナイロン、それらの混合物、それらの積層体が挙げられるが、医療器具材料としての使用実績がありバレル 1 0 内に收容される薬剤と相互作用せず薬剤への溶出等のおそれがないければその素材は特に限定されない。

【 0 0 1 6 】

後室 1 2 には、液剤 L が收容されている。後室 1 2 に收容される液剤としては生理食塩水、ブドウ糖液のような溶解液又は薬液のような液剤が收容されることが望ましい。そして前室 1 1 には粉末薬剤 D が收容されている。前室 1 1 に收容される薬剤としては、後室 1 2 の液剤 L と溶解すると不安定な粉末薬剤、例えば抗生物質等の凍結乾燥製剤が望ましいが前室 1 1 に收容される薬剤の剤形は特に限定されず液剤であってもよい。

【 0 0 1 7 】

先端ガasket 6 0、プランジャーガasket 8 0 及び中間ガasket 7 0 はいずれも弾性体からなる筒状部材であり、その形成材料としては例えばブチルゴム、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー、シリコンエラストマー等の弾性材料が好適に採用可能であるが、医療器具材料としての使用実績がありバレル 1 0 内に收容された薬剤と相互作用を起こさないものであれば、その素材は特に限定されない。

【 0 0 1 8 】

先端ガasket 6 0 及びプランジャーガasket 8 0 は、側面にバレル 1 0 の内壁と液密に接触する、周方向に形成される環状リブ 6 1 及び 8 1 を数条有しており、バレル 1 0 内を摺動可能である。また、その形成材料としては例えばブチルゴム、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー、シリコンエラストマー等の弾性材料が好適に採用可能であるが、医療器具材料としての使用実績がありバレル 1 0 内を液密に密封できるならばその素材は特に限定されない。

【0019】

プランジャーガasket 80の基端には、プランジャーロッド40が接続される。プランジャーロッド40は予め接続されていてもよいし、使用時に接続してもよい。接続方法としては、嵌合、螺合等が挙げられる。また、プランジャーロッド40の形成材料としては、合成樹脂等が挙げられるがその素材は特に限定されない。

【0020】

中間ガasket 70は、先端側にバレル10の内壁と液密に接触するシール部71と、シール部71の基端側に周方向に形成された周溝72aと、該周溝72aと後室12とを連絡する連絡路72bとからなるバイパス連通路72を含んだ構成よりなる。なお実施例1のシール部71は、2条の環状リブ71aより構成されている。すなわち、本発明でいうシール部とは、前室と後室を実質的に区画するシールであり、バレル10の内壁と接触しない部分71bを含んでいてもよい。図17に示す実施例6の環状溝671bや、図18に示す実施例7のピット773も71bと同様にバレルの内壁と接触しない部分である。

【0021】

図7の(b)に示すように連絡路72bは、2条のネジ溝から構成されており連絡路72bの一端は周溝72aに繋がるとともに、他端は中間ガasket 70の底面に繋がっている。連絡路72bをネジ溝のような螺旋状の溝とすることにより周溝72aと後室12との距離を長くすることができるので、前室11と後室12との間を一層液密に区画することができる。また、後室12に親水性の液剤を収容しているときには、バイパス連通路72内を疎水性コーティングすることによりバイパス連通路72内への液剤Lの侵入を防ぐことができるので、前室11と後室12との間をより一層液密に区画することができる。親水性コーティング剤としては、水溶性または親水性の高分子材料、例えば、ポリエチレングリコール、ポリエチレンオキサイド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド、コラーゲン、キトサン、メチルビニルエーテル―無水マレイン酸等とそれらの共重合体、誘導体が適宜用いられることが可能であるが、勿論これらに限定されない。なお、液剤Lが疎水性の場合には、逆にバイパス連絡路72b内に親水性コーティングを施せばよい。

【0022】

そして図6に示すように、バイパス13の軸方向の長さをa1、シール部71の軸方向の長さのうち最も短い部分の長さをb2とするとき（但し、実施例1の環状リブ71aは何れも径方向に並行に設けられているから、シール部71の軸方向の長さはどの部分でも同じb2である。）、 $a1 > b2$ となっている。こうすることにより、図3に示すように中間ガasket 70が前方へ移動した際に、後室12の液剤Lがシール部71を乗り越え、バイパス13を通して前室11へ流入することができる。

【0023】

このように、中間ガasket 70のシール部71の長さを短かくするとともに、バイパス13の長さも短くし、螺旋状に長く延びる連絡路72bを含むバイパス連通路72をシール部71の基端側に設けることにより、図8に示すように従来の二成分混合型プレフィルドシリンジ3よりも短く、操作性を向上させつつも薬剤の安定性を損なうことのない二成分混合型プレフィルドシリンジ1を提供することができる。

【0024】

次いで実施例1のプレフィルドシリンジ1の使用方法について図3～図5を用いて説明する。まず、図3に示すようにプランジャーロッド40を先端方向へ押し進めると後室12の内圧が上昇し、それに伴い中間ガasket 70も前進する。中間ガasket 70のシール部71がバイパス13の基端を越えた時点で、後室12内の液剤Lが連絡路72b及び周溝72aを通して前室11に流入する。

【0025】

図4に示すようにプランジャーガasket 80の天面が中間ガasket 70の底面に当接するまでプランジャーロッド40を前進させ、後室12の液剤Lの全量を前室11に流

入させる。そして粉末薬剤Dを液剤Lに溶解し薬液LDとする。しかる後に図5に示すように、ノズル21に注射針90を接続し薬液LDを血管等に注射する。

【実施例2】

【0026】

図9～図13に示す実施例2のプレフィルドシリンジ2は、その基本的な構成は実施例1とほぼ同一である。相違するのは中間ガスケット270の形状とバイパス213の形状である。以下相違点につき説明する。中間ガスケット270には先端側から基端方向へ延びる第1溝272aと、基端側から先端方向へ延びる第2溝272bからなるバイパス連通路272が中心軸に対して対称に形成されている。そして第2溝272bの先端は第1溝272aの基端よりも先端側に位置するすれ違い構造となっており、第1溝272aと第2溝272bは互いに隔てられている。また中間ガスケット270の側面の周方向には複数の環状リブ271aが形成されており、これら環状リブ271aはバレル210の内壁と接触しており、環状リブ271aと環状リブ271aの間に形成される環状溝271bは互に通じることなく、第1溝272aとも第2溝272bとも隔てられている。なお、実施例1のバイパス13がバレル10の軸方向に形成されているのに対し、実施例2のバイパス213はバレル210の周方向に形成されている。

【0027】

ここで、図12に示すように、バイパス213の周方向の長さをa2、シール部271の周方向の長さのうち最も短い部分の長さをb2とするとき（但し、実施例2の第1溝272aと第2溝272bは軸方向に平行に設けられているから、シール部271の最も短い部分はいずれもb2である。）、 $a2 > b2$ である。こうすることにより、中間ガスケット270が前方へ移動した際に、後室212の液剤Lがシール部271を乗り越え、バイパス213を通過して前室211へ流入することができる。なお、実施例2のバイパス213はバレル210の周囲に半周以上に渡って形成されており、a2はb2に対してかなり長くなっている。これは、第1溝272a及び第2溝272bが設けられていない側面とバイパスが同一軸上に位置した場合には、中間ガスケット270が前進してもバイパス連通路272と、バイパス213とが連通しないからである。

【0028】

次いで実施例2のプレフィルドシリンジ2の使用方法について図11を用いて説明する。プランジャーロッド240を押し、中間ガスケット270をバイパス213が第1溝272aと第2溝272bを跨ぐ位置まで前進させると、第1溝272a及び第2溝272bはバイパス213と連通する。そうすると、後室212に収容された液剤Lはバイパス213及びバイパス連通路272を通過して前室211へ流入することができる。

【0029】

その後、プランジャーガスケット280の天面が中間ガスケット270の底面に当接するまでプランジャーロッド240を前進させ、後室212の液剤Lの全量を前室211に流入させる。そして粉末薬剤Dを液剤Lに溶解し薬液LDとし、ノズル21に注射針（図示しない）を接続し薬液LDを血管等に注射する。

【実施例3】

【0030】

次いで実施例3のプレフィルドシリンジの中間ガスケット370を図14に示す。図示しないが実施例3の中間ガスケット370以外の基本的な構成は、実施例1と同一であり、相違するのは中間ガスケット370の連絡路372bの形状である。実施例3のバイパス連通路372も実施例1と同様に周溝372aと連絡路372bから構成されているが、実施例3の連絡路372bは1条のネジ溝からなるものである。

【実施例4】

【0031】

次いで実施例4のプレフィルドシリンジの中間ガスケット470を図15に示す。図示しないが実施例4の中間ガスケット470以外の基本的な構成は、実施例1と同一であり、相違するのは中間ガスケット470の連絡路472bの形状である。実施例4のバイパ

ス連通路 4 7 2 も実施例 1 と同様に周溝 4 7 2 a と連絡路 4 7 2 b から構成されているが、実施例 4 の連絡路 4 7 2 b は実施例 1 及び実施例 3 に示すような螺旋状のネジ溝でなく軸方向に延びる直線状の溝である。

【実施例 5】

【0 0 3 2】

次いで実施例 5 のプレフィールドシリンジの中間ガスケット 5 7 0 を図 1 6 に示す。図示しないが実施例 5 の中間ガスケット 5 7 0 以外の基本的な構成は、実施例 1 と同一であり、相違するのは中間ガスケット 5 7 0 の連絡路 5 7 2 b の形状である。実施例 5 の連絡路 5 7 2 b は中間ガスケット 5 7 0 の内部に形成された略 L 字状の隧道である。一端は周溝 5 7 2 a と繋がり、他端は中間ガスケット 5 7 0 の底面と繋がる

【実施例 6】

【0 0 3 3】

次いで実施例 6 のプレフィールドシリンジの中間ガスケット 6 7 0 を図 1 7 に示す。図示しないが実施例 6 の中間ガスケット 6 7 0 以外の基本的な構成は、実施例 1 と同一である。実施例 6 のバイパス通路 6 7 2 は先端から基端方向へ延びる第 1 ネジ溝 6 7 2 a と、基端から先端方向へ延びる第 2 ネジ溝 6 7 2 b から形成されている。これら 2 つのネジ溝 6 7 2 a 及び 6 7 2 b は連通しておらず、両者の間にはシール部 6 7 1 が形成されている。なおシール部 6 7 1 は、環状リブ 6 7 1 a 及び環状溝 6 7 1 b から構成されている。ここでシール部 6 7 1 の軸方向の長さを b_3 とし、バイパスのパレル軸方向長さを a_3 とするとき（図示しない）、実施例 1 と同様、 $a_3 > b_3$ である。

【実施例 7】

【0 0 3 4】

次いで実施例 7 のプレフィールドシリンジの中間ガスケット 7 7 0 を図 1 8 に示す。図示しないが実施例 7 の中間ガスケット 7 7 0 以外の基本的な構成は、実施例 1 と同一である。実施例 7 のバイパス連通路 7 7 2 は先端から基端方向へ延びる第 1 ネジ溝 7 7 2 a と、基端から先端方向へ延びる第 2 ネジ溝 7 7 2 b を含む構成よりなる。この構成は実施例 6 とよく似ているが、実施例 6 と異なり両溝 7 7 2 a 及び 7 7 2 b が近接しており、バイパス連通路 7 7 2 が形成されていない側壁にはピット 7 7 3 が形成されている点である。

【図面の簡単な説明】

【0 0 3 5】

【図 1】 実施例 1 の正面図である。

【図 2】 実施例 1 の断面図である。

【図 3】 実施例 1 の使用状況を説明する図である。

【図 4】 実施例 1 の使用状況を説明する図である。

【図 5】 実施例 1 の使用状況を説明する図である。

【図 6】 実施例 1 の拡大断面図である。

【図 7】 実施例 1 の中間ガスケットを示す図である。

【図 8】 実施例 1 と従来品の比較図である。

【図 9】 実施例 2 の正面図である。

【図 1 0】 実施例 2 の断面図である。

【図 1 1】 実施例 2 の使用状況を説明する図である。

【図 1 2】 図 1 1 の A-A 線矢視断面図である。

【図 1 3】 実施例 2 の中間ガスケットを示す図である。

【図 1 4】 実施例 3 の中間ガスケットを示す図である。

【図 1 5】 実施例 4 の中間ガスケットを示す図である。

【図 1 6】 実施例 5 の中間ガスケットを示す図である。

【図 1 7】 実施例 6 の中間ガスケットを示す図である。

【図 1 8】 実施例 7 の中間ガスケットを示す図である。

【図 1 9】 従来技術の二成分混合型プレフィールドシリンジの正面図である。

【図 2 0】 従来の二成分混合型プレフィールドシリンジの断面図である。

【図 2 1】従来の二成分混合型プレフィールドシリンジの使用状況を示す図である。

【図 2 2】従来の二成分混合型プレフィールドシリンジの使用状況を示す図である。

【図 2 3】従来の二成分混合型プレフィールドシリンジの使用状況を示す図である。

【符号の説明】

【0036】

1, 2, 3 プレフィールドシリンジ

10, 210, 810 バレル

11, 211, 811 前室

12, 212, 812 後室

13, 213, 813 バイパス

20, 820 ノズル部材

21, 821 ノズル

22 先端ガスケット収容部

23, 823 通液路

40, 240, 840 プランジャーロッド

50, 850 キャップ

60, 860 先端ガスケット

70, 270, 370, 470, 570, 670, 770, 870 中間ガスケット

71, 271, 671, 871 シール部

72, 272, 372, 472, 572, 672, 772 バイパス連通路

72a, 372a, 472a, 572a 周溝

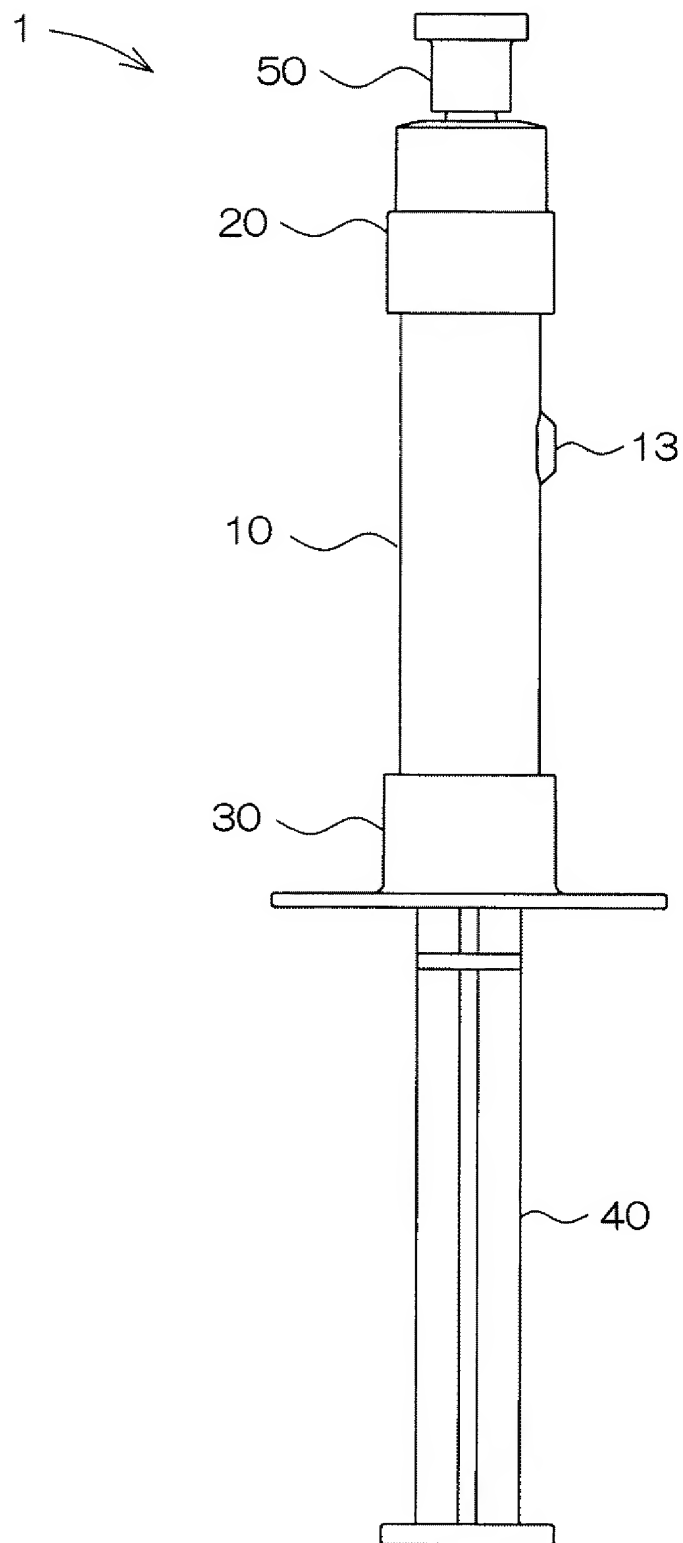
72b, 372b, 472b, 572b 連絡路

80, 280, 880 プランジャーガスケット

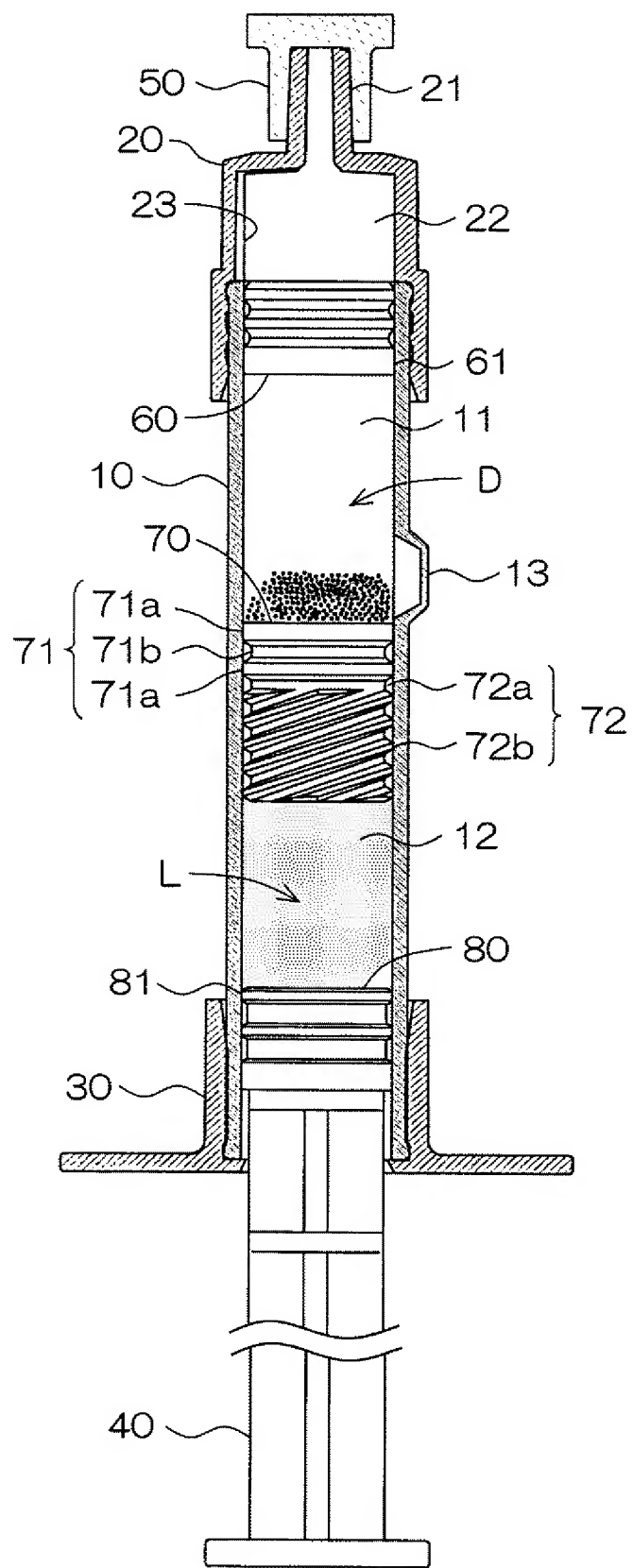
272a 第1溝

272b 第2溝

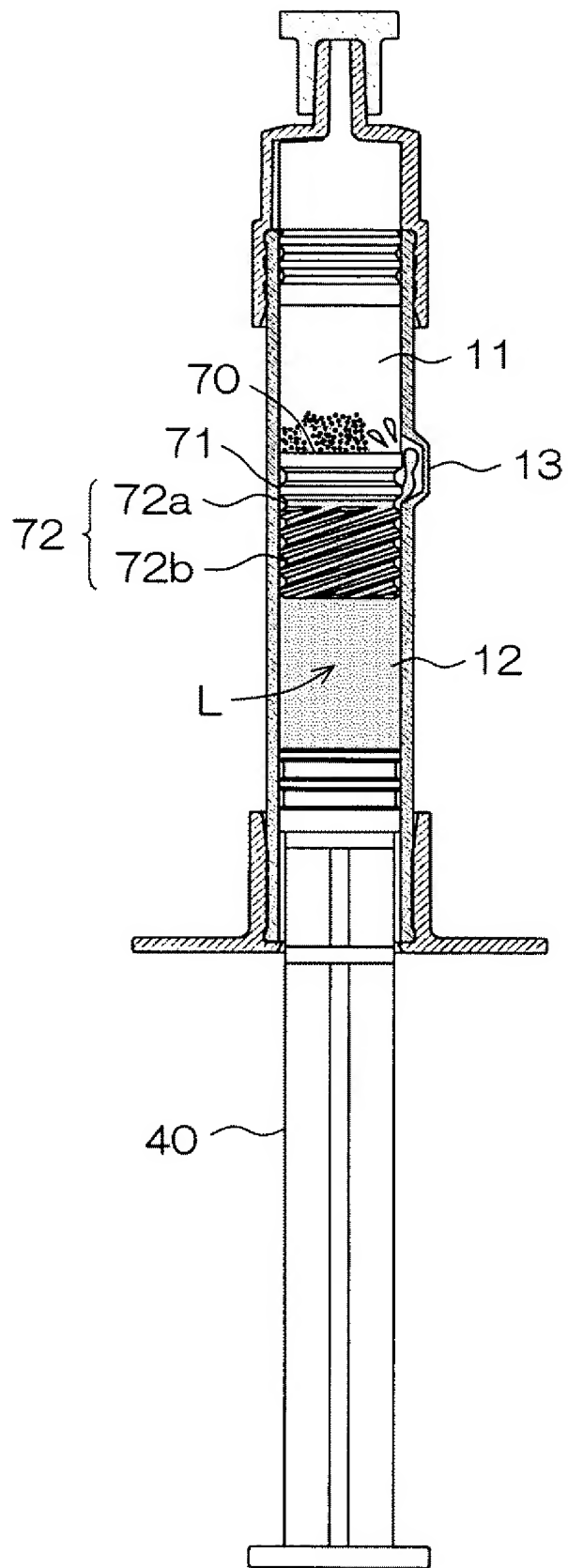
L 液剤



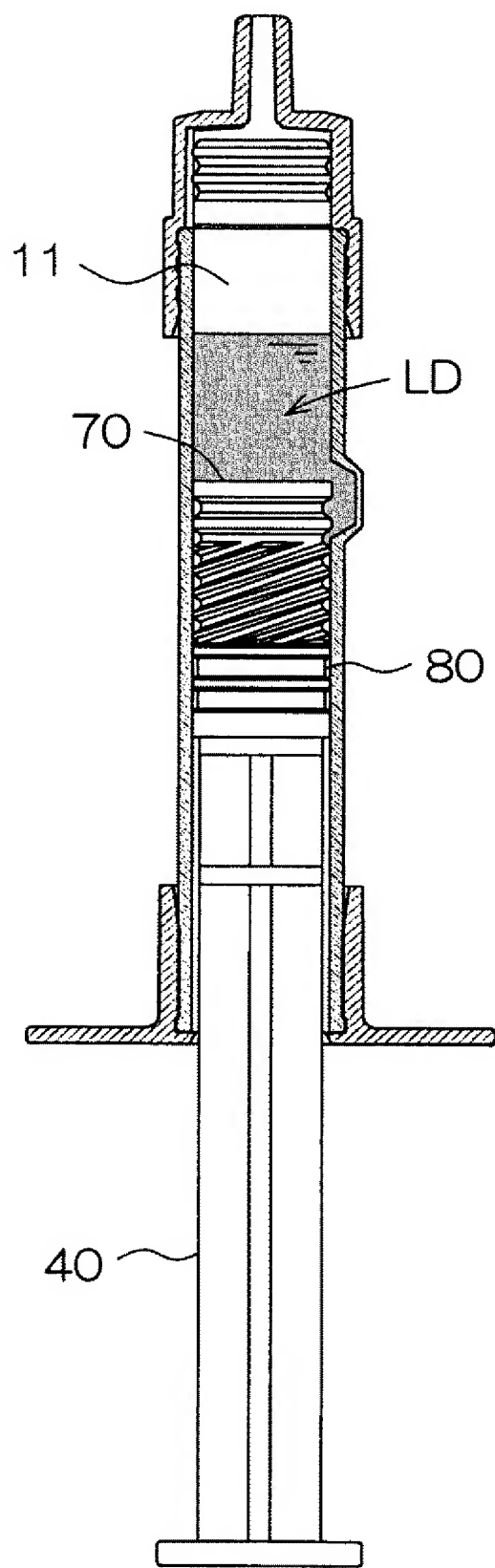
【図 2】



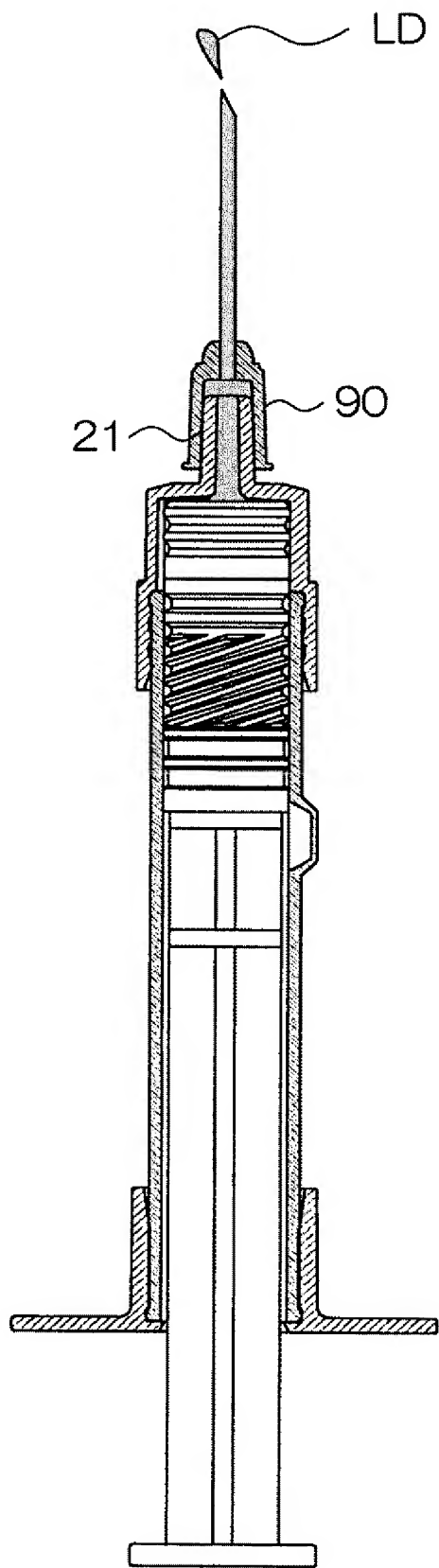
【図 3】



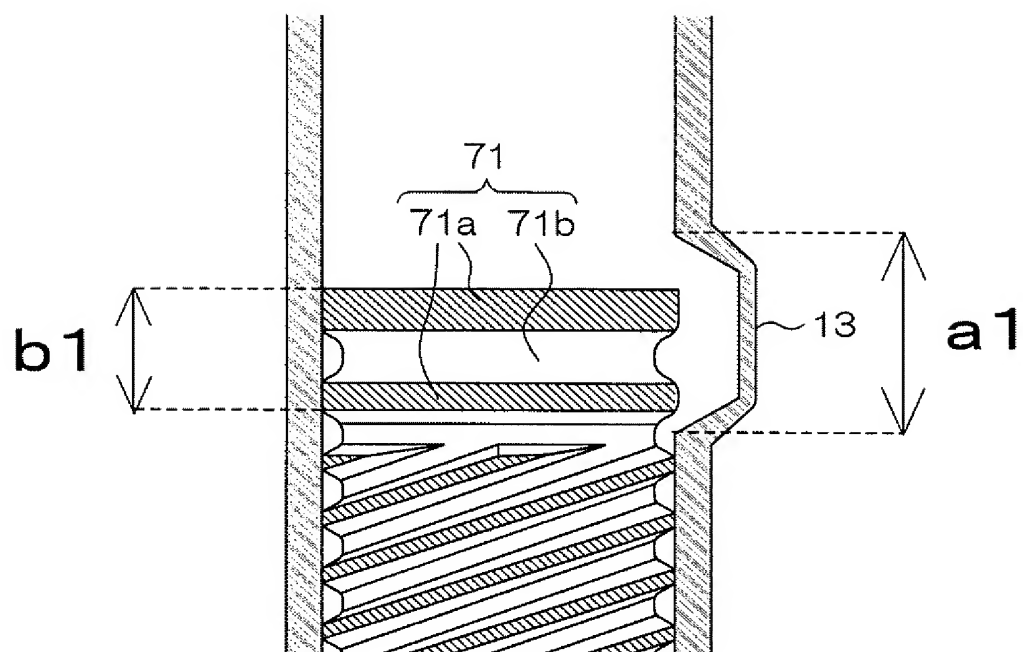
【 図 4 】



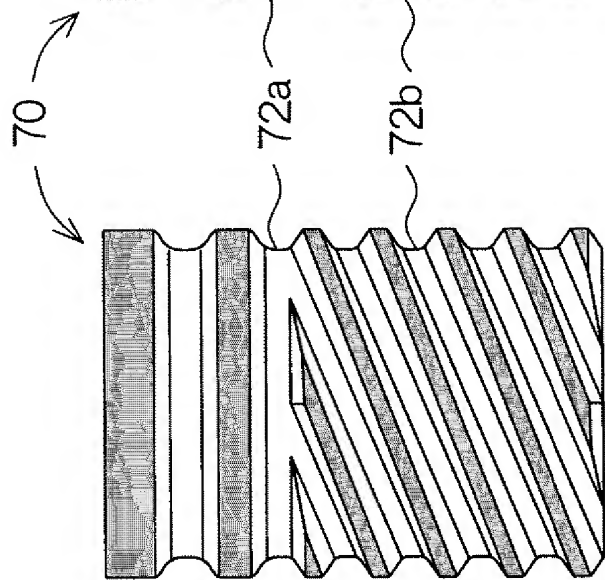
【図 5】



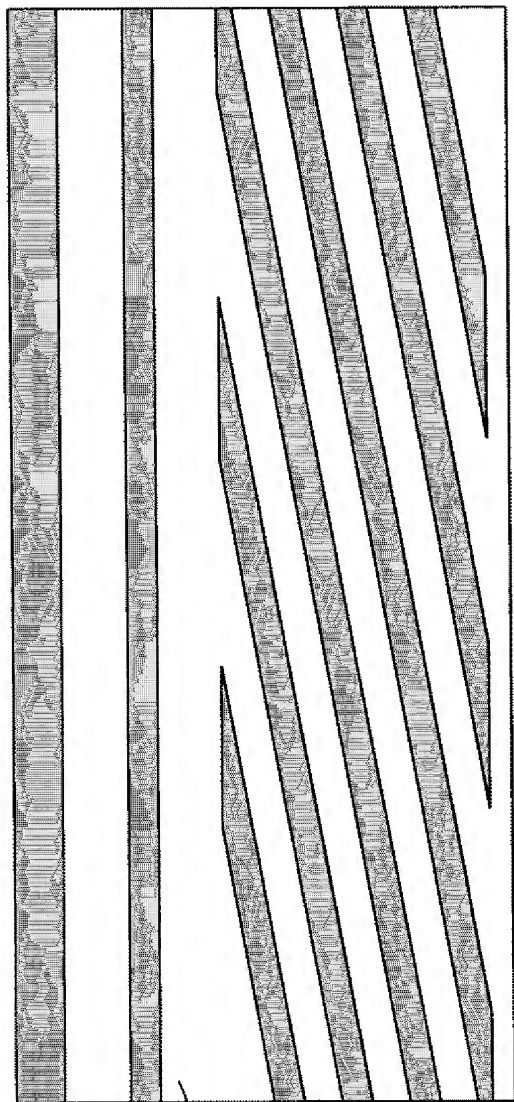
【図 6】



(1)

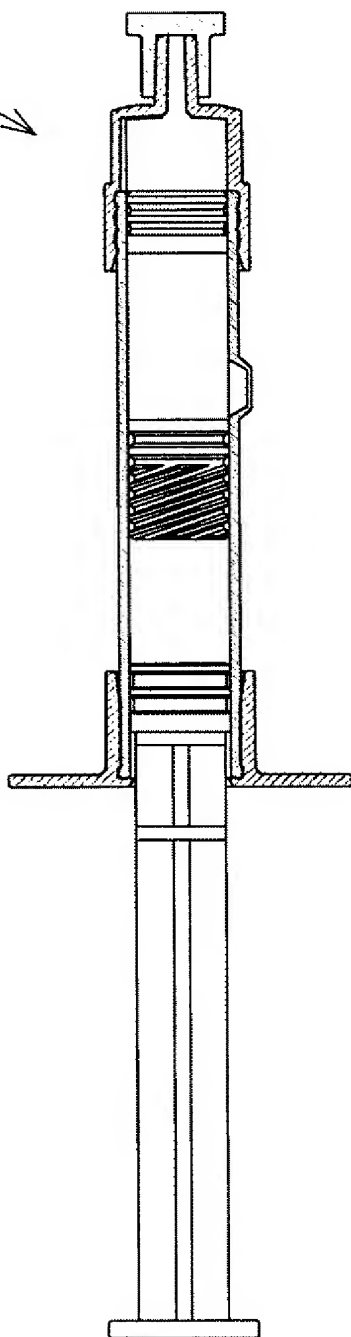


(2)



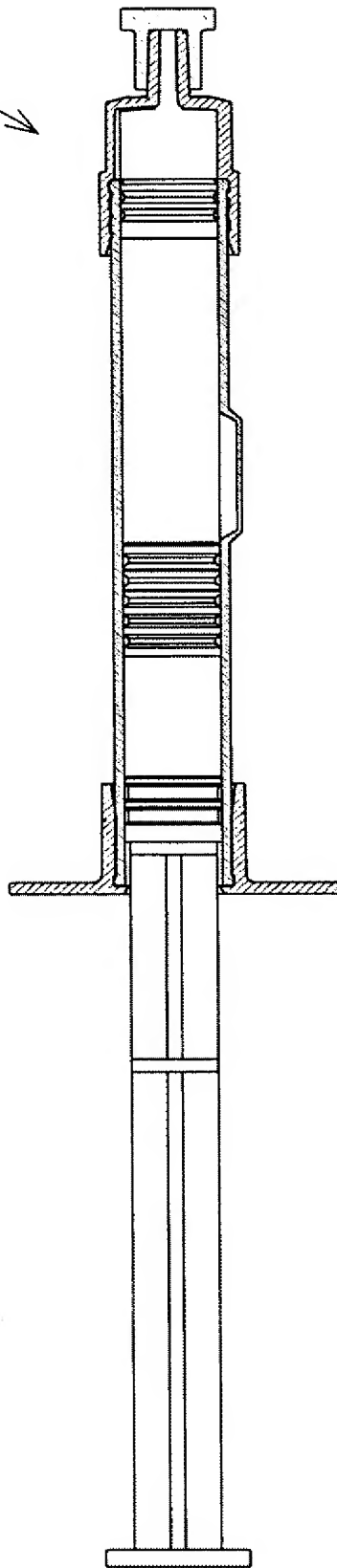
(1)

1 →

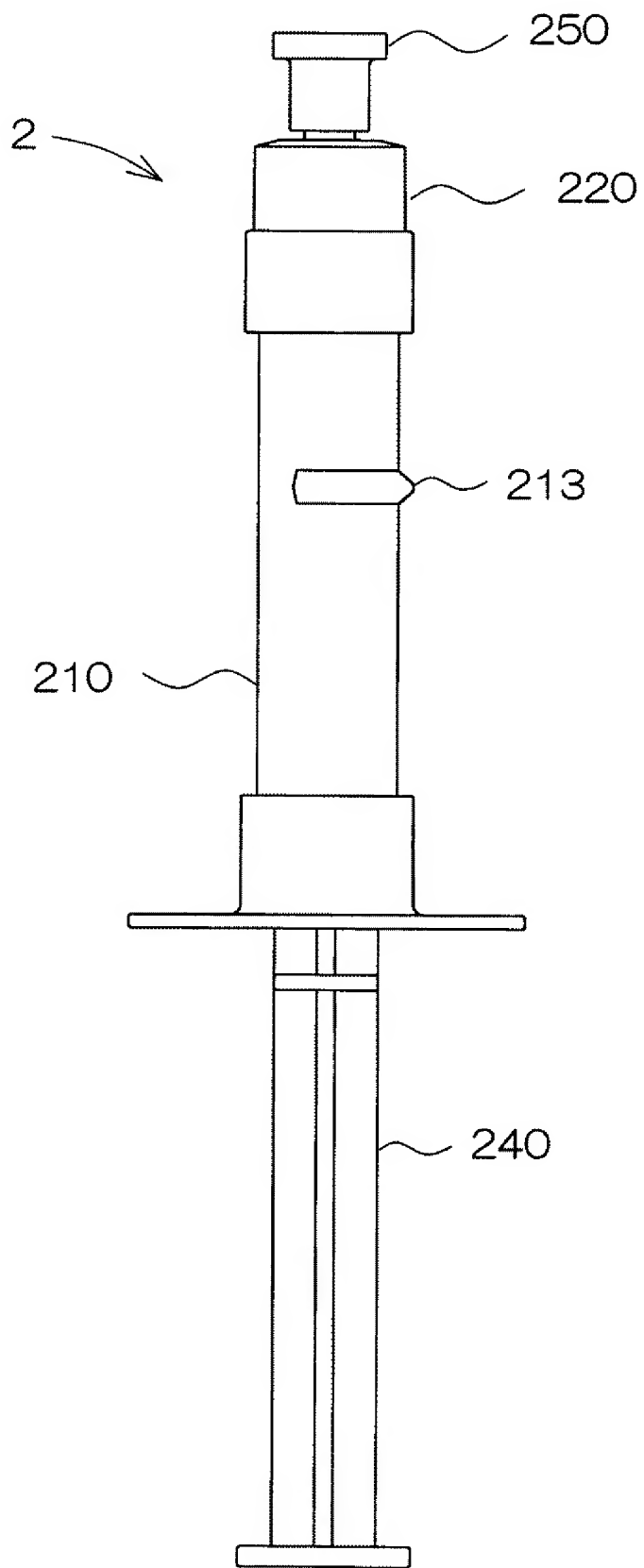


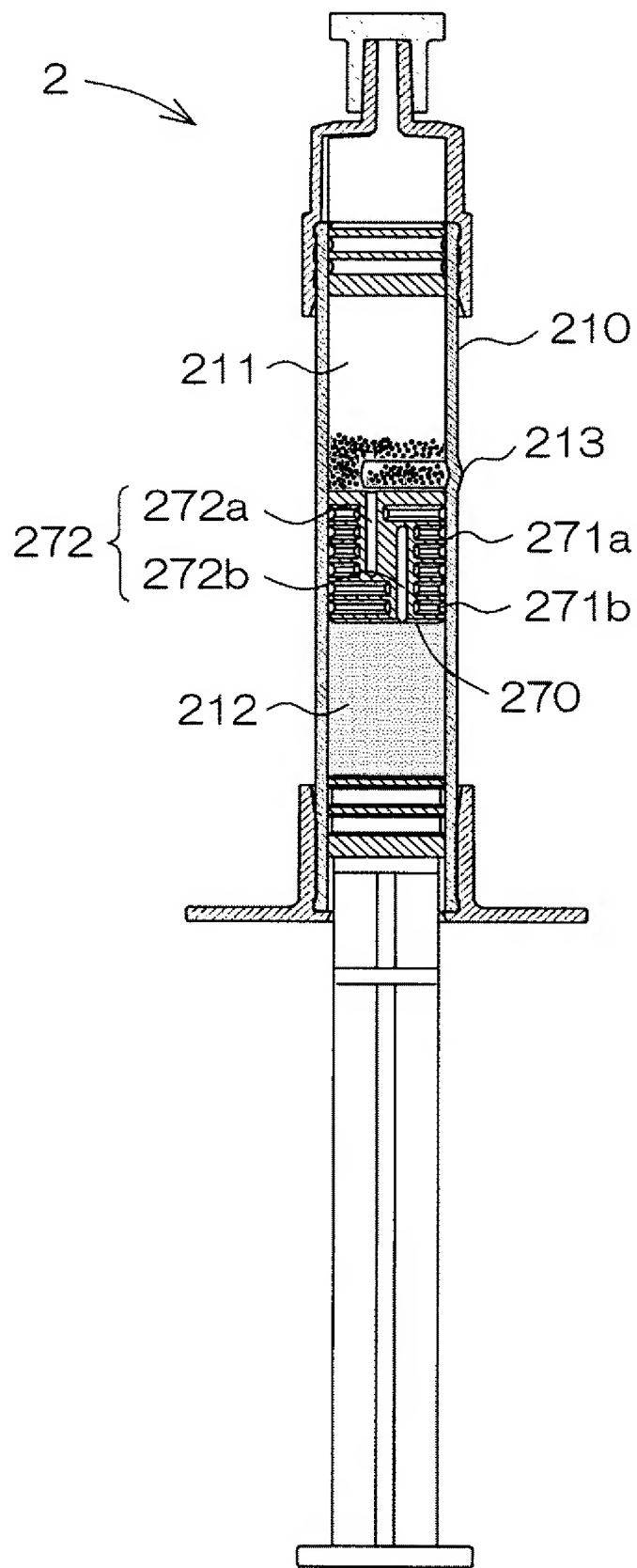
(□)

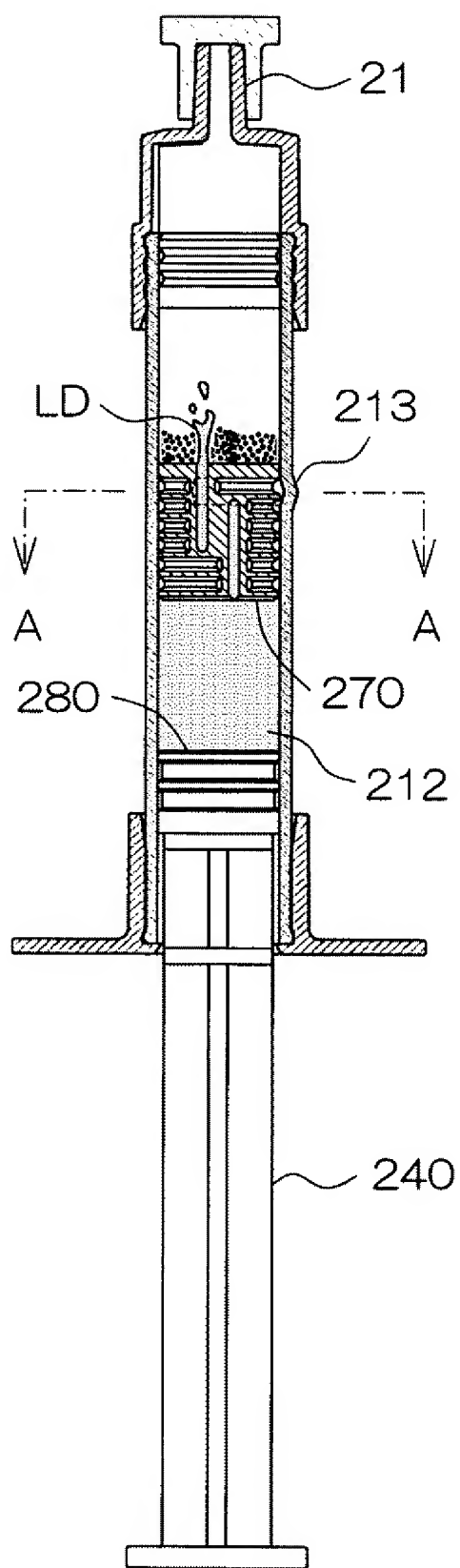
3 →

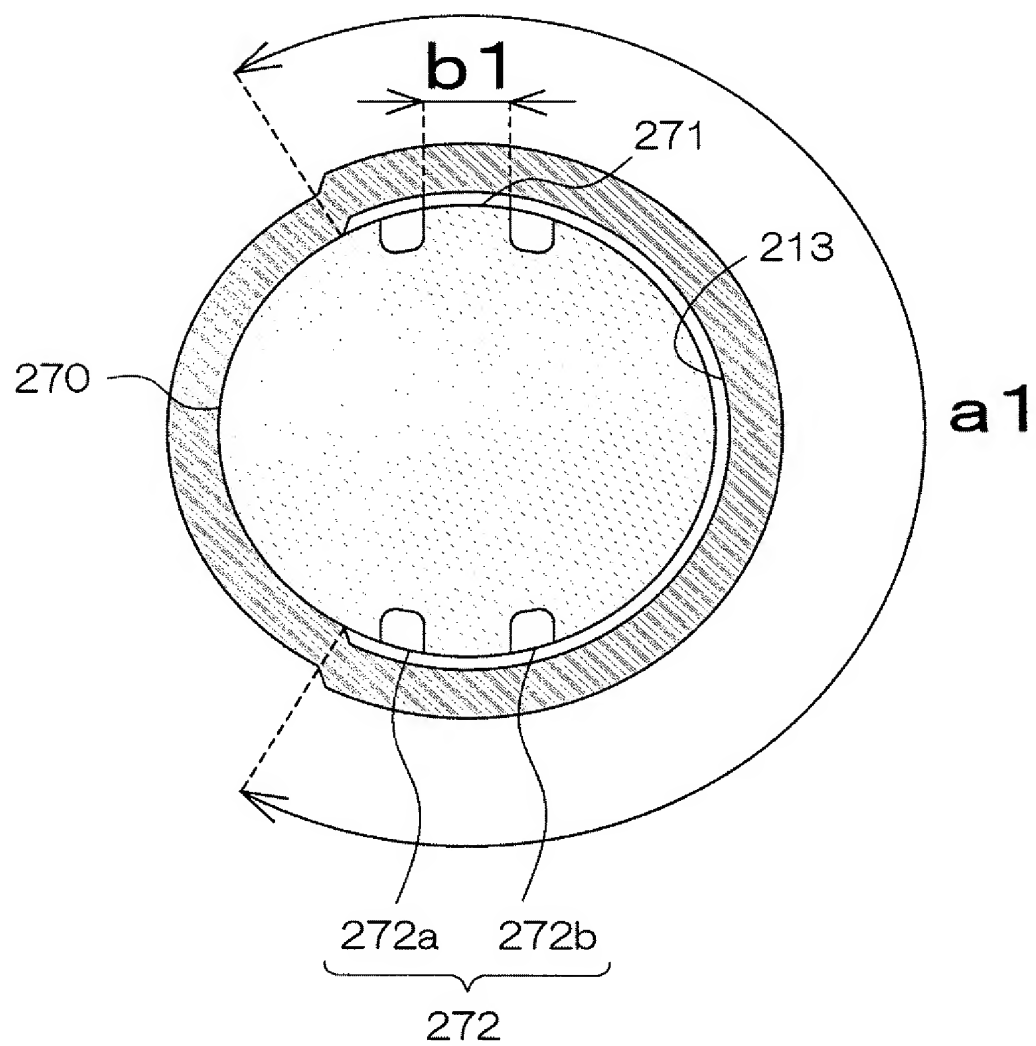


【図 9】

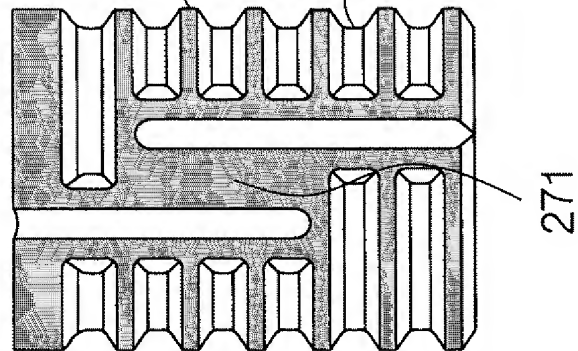




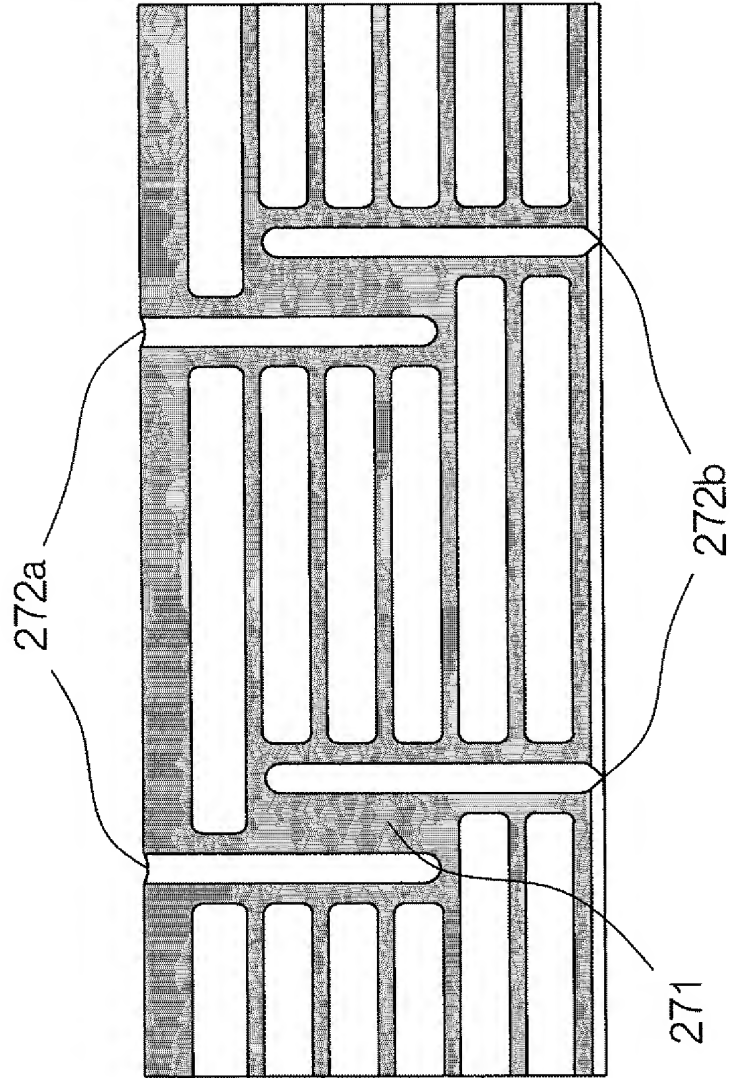




(1)

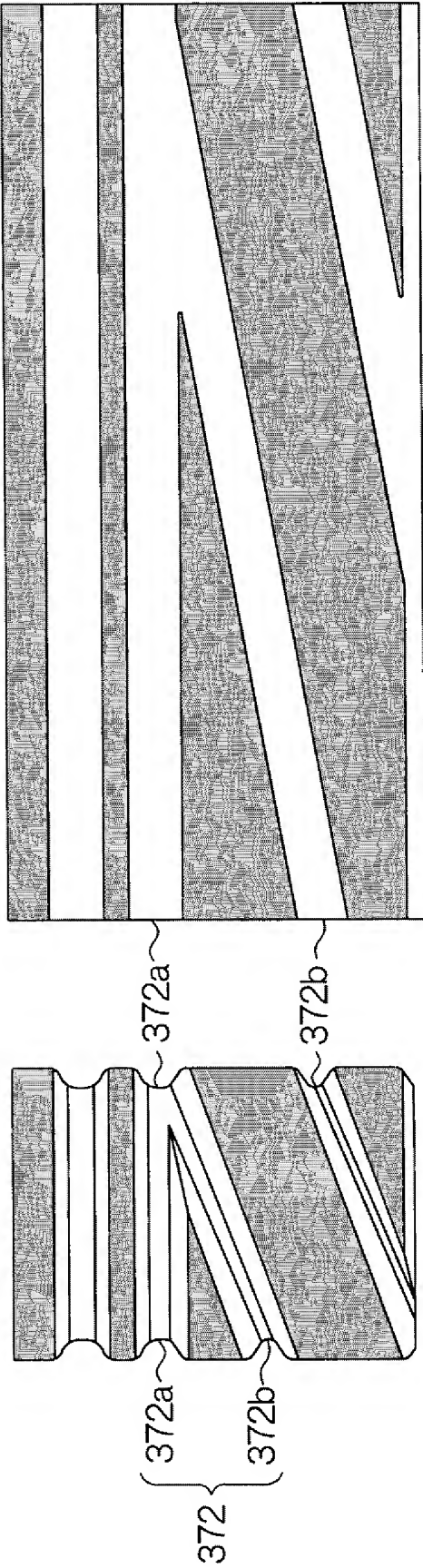


(2)



(1) (ロ)

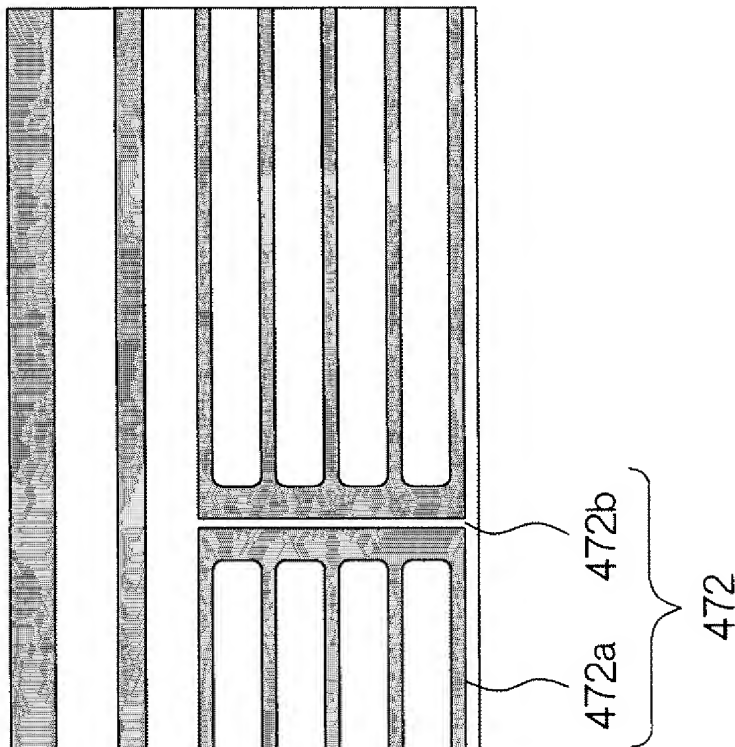
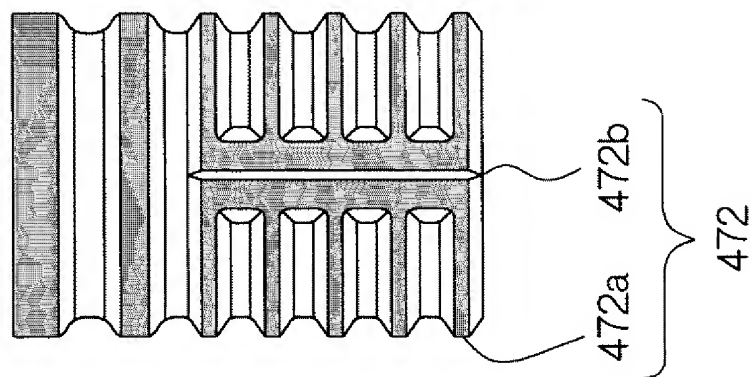
370



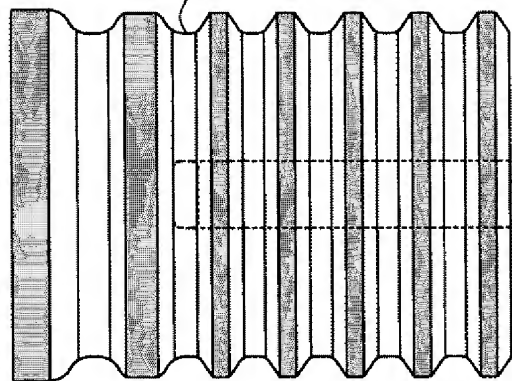
(1)

(□)

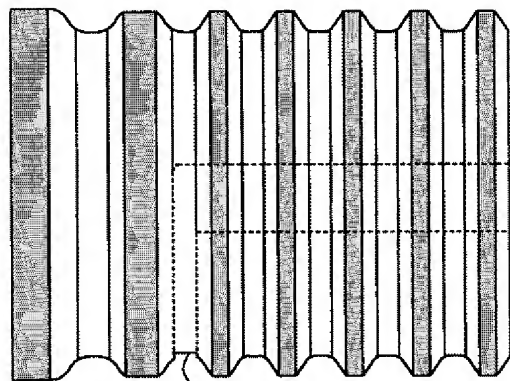
470 ↗ ↘



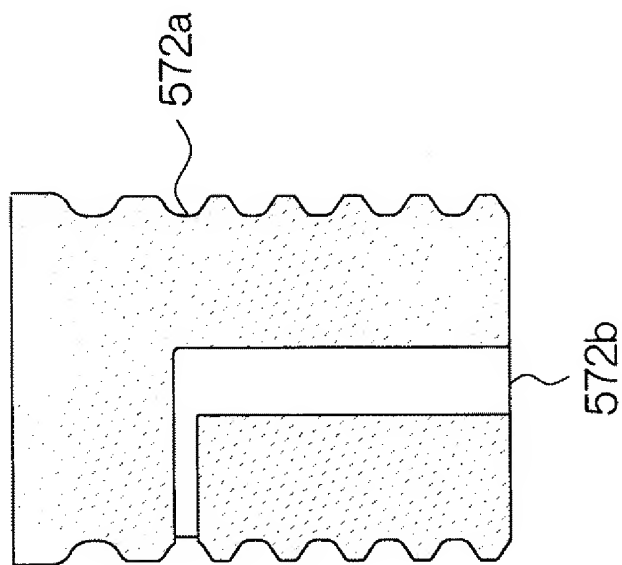
(1)

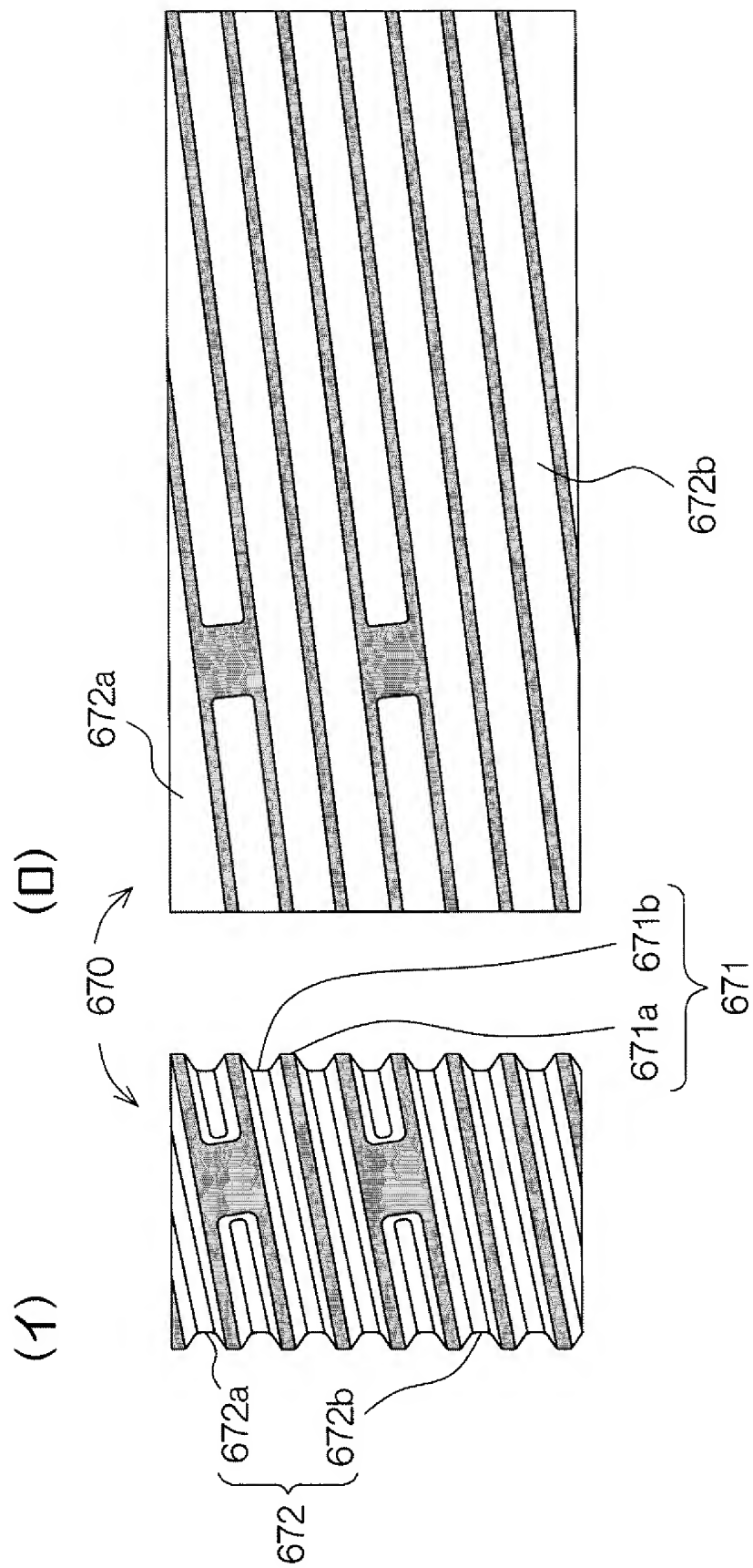


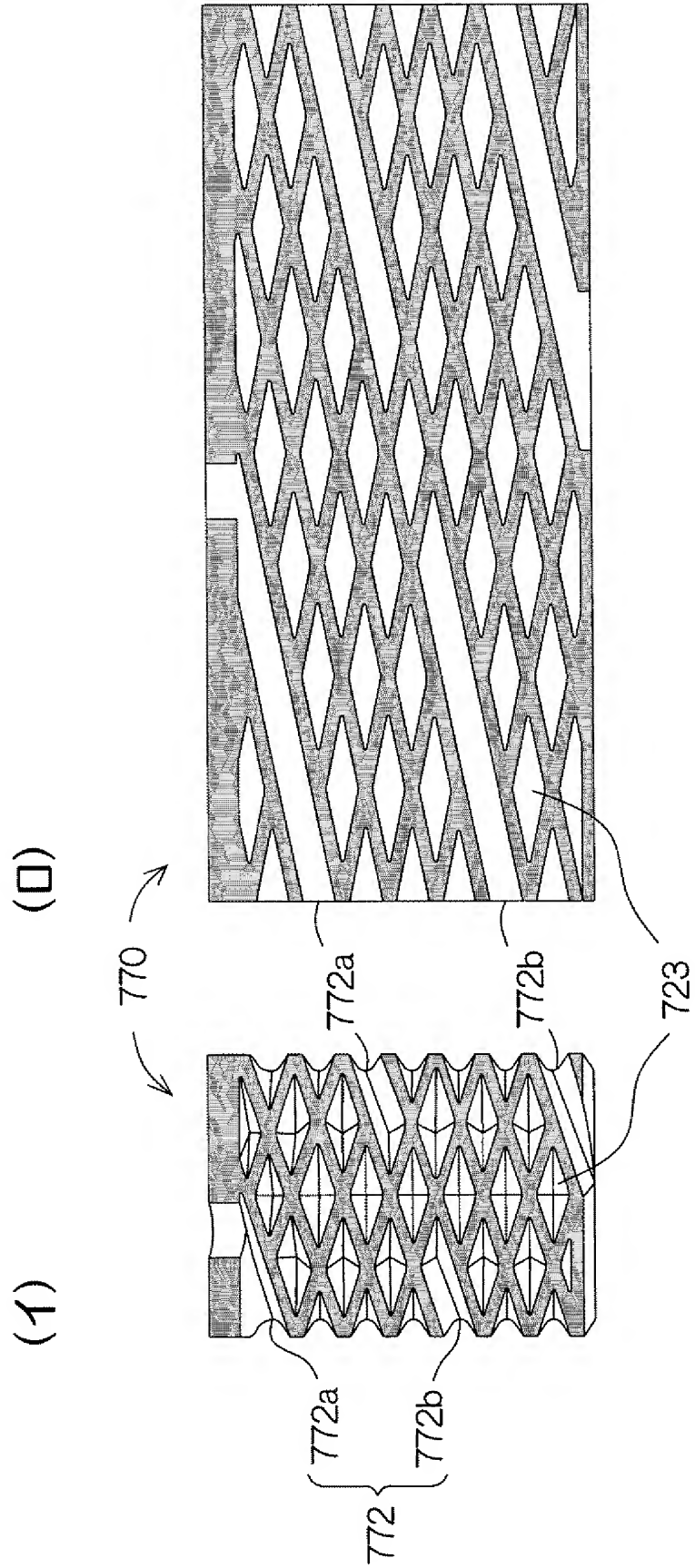
(2)

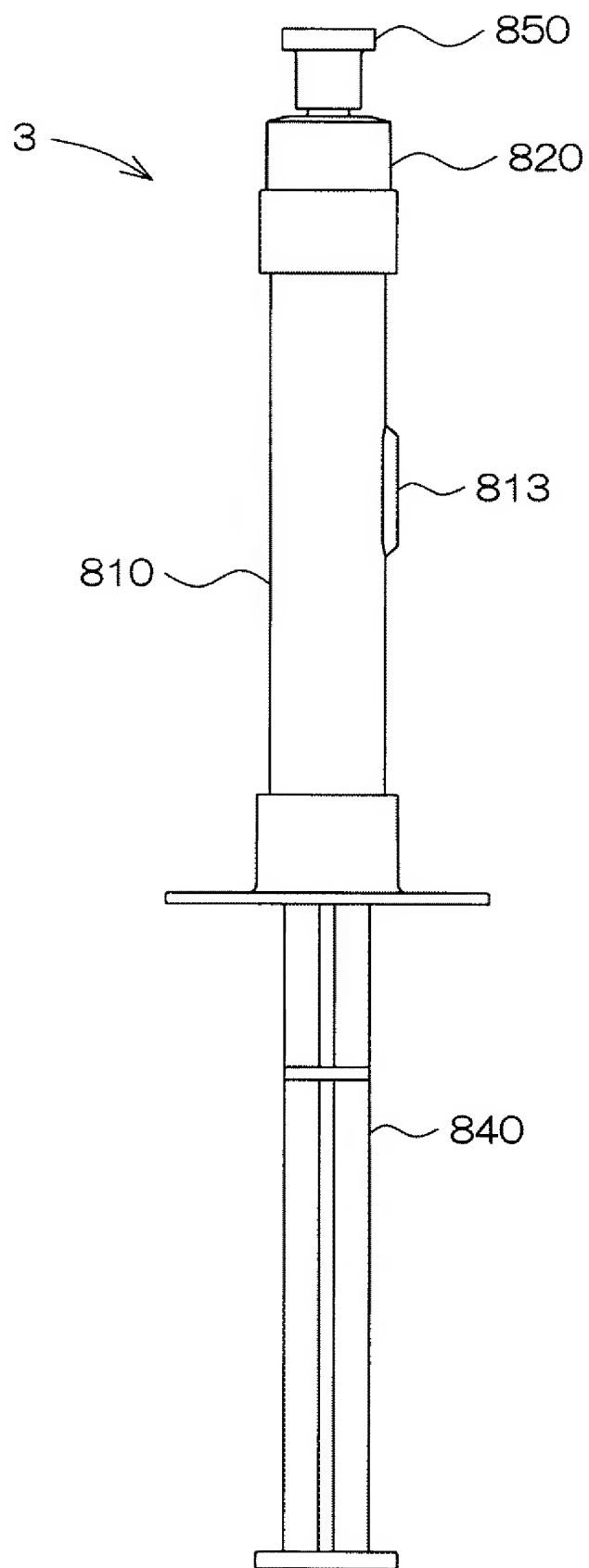


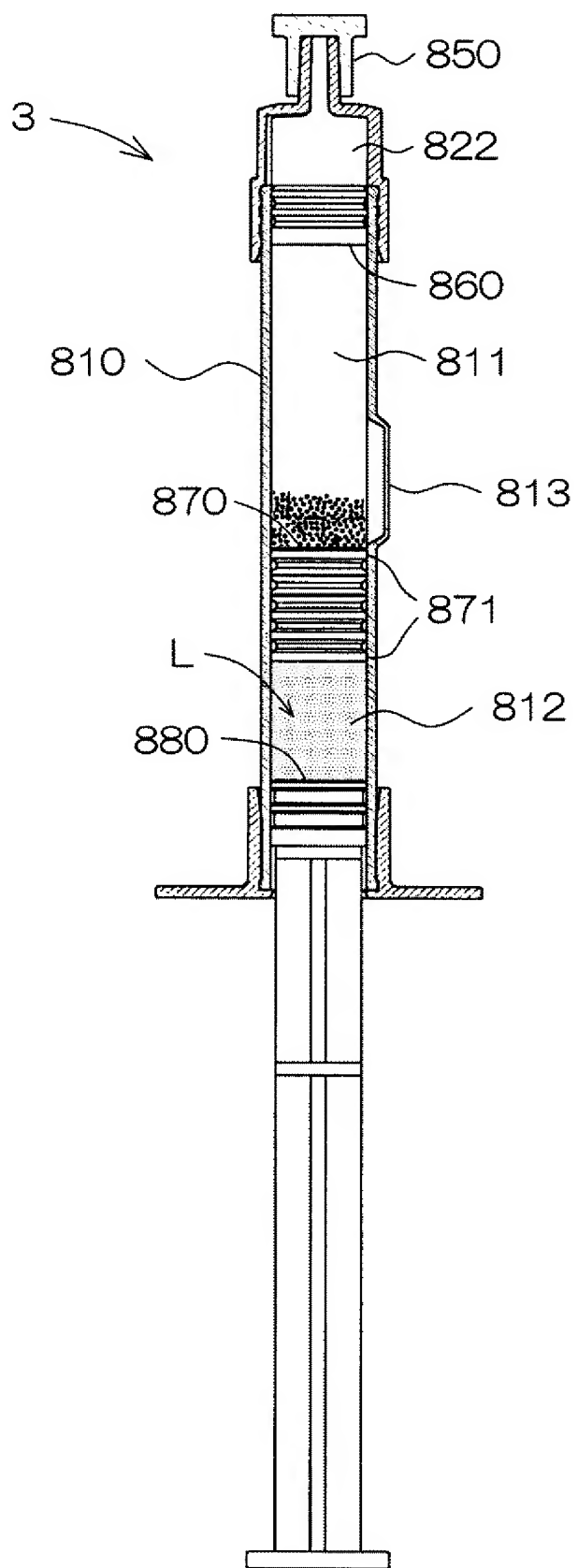
(3)

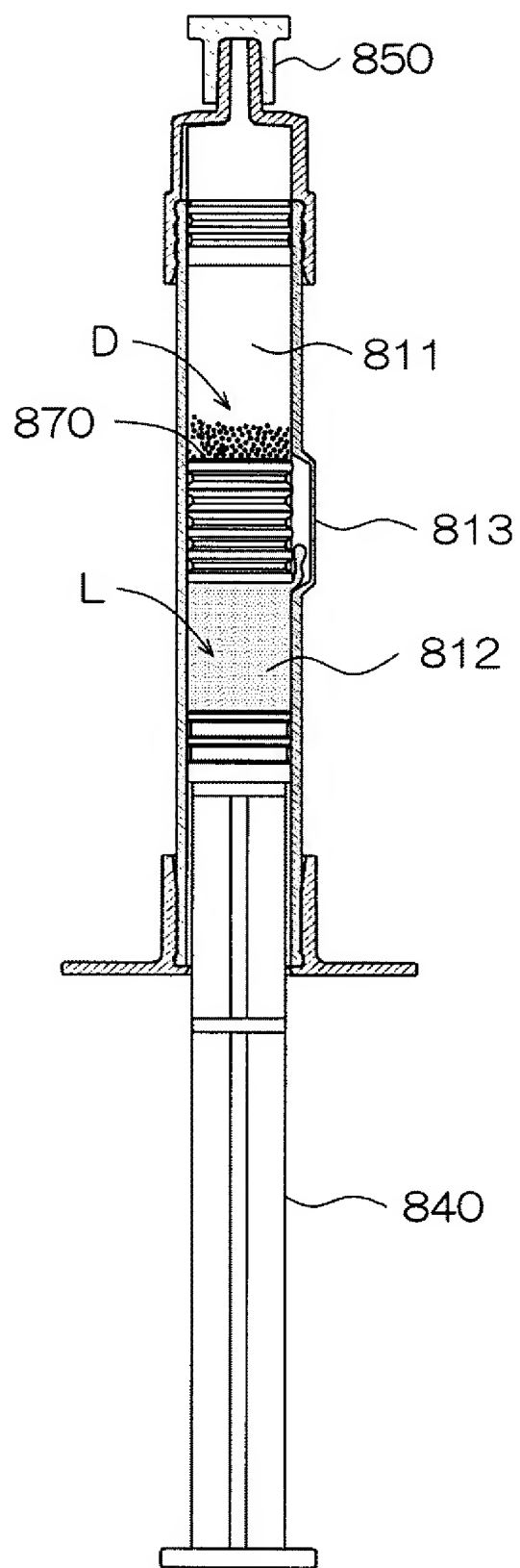


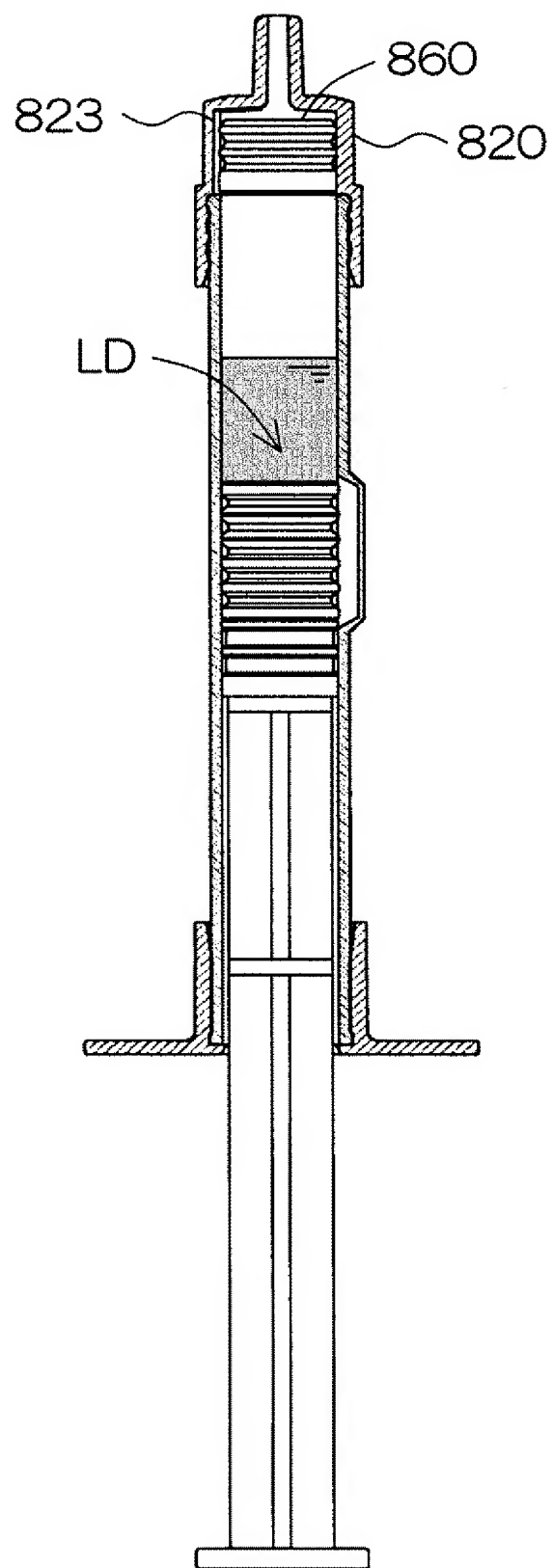


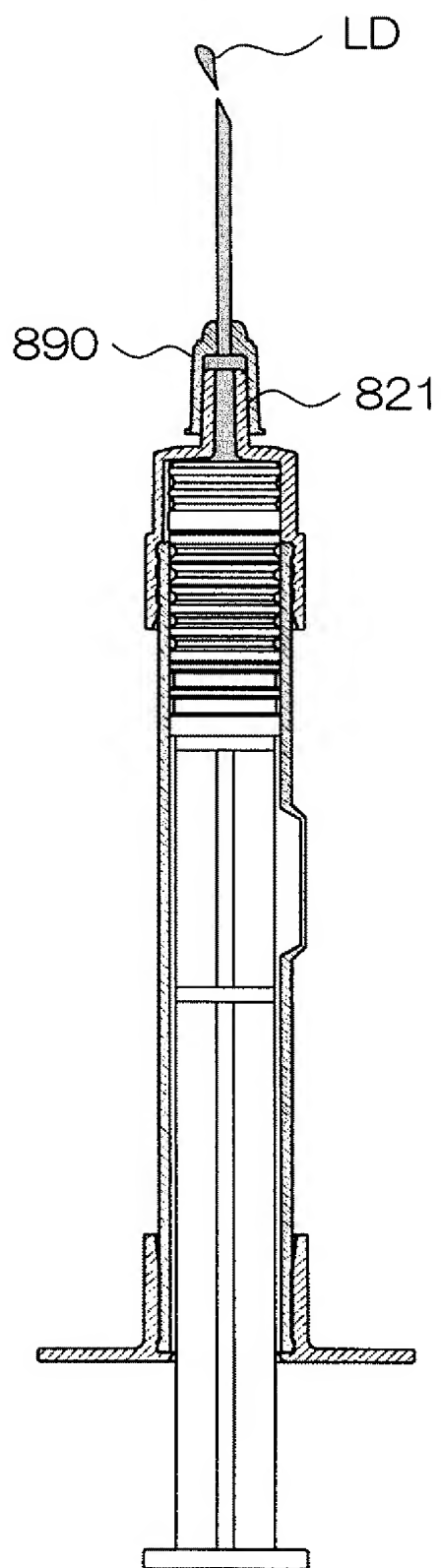












【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの薬剤の保存安定性を損なうことなく、保管場所をとらずさらに操作性も向上する二成分混合型プレフィルドシリンジを提供すること。

【解決手段】 本発明のプレフィルドシリンジ１はノズル部材２０と、径方向外側に膨出するバイパス１３が形成されているバレル１０と、該バレル１０の先端を密封する先端ガスケット６０と、前記バレル１０内を前室１１及び液剤Ｌを収容する後室１２に液密に区画する中間ガスケット７０と、該中間ガスケット７０よりも基端側に位置し前記バレル１０内を密封するプランジャーガスケット８０を備えており、前記中間ガスケット７０は前記バレル１０の内壁と接触する少なくとも一つのシール部７１と、前記バイパス１３と協同して前記前室１１と前記後室１２とを連通するバイパス連通路７２を含んだ構成よりなる。

【選択図】 図２

出願人履歴

0 0 0 1 3 5 0 3 6

20010403

名称変更

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
ニプロ株式会社